

Experiencia multicéntrica en la corrección transcatóter del defecto del seno venoso superior con el *stent* Optimus XXL recubierto



Multicenter experience of transcatheter correction of superior sinus venous defect using the covered Optimus XXL stent

Sr. Editor:

El defecto del seno venoso superior (DSVS) es una enfermedad cardíaca congénita rara que representa del 5 al 10% de todos los casos de comunicación interauricular. La corrección con catéter del DSVS mediante *stents* Cheatham-Platinum recubiertos (NuMED, EE. UU.) ha surgido como una alternativa a la cirugía a corazón abierto^{1–3}. Los *stents* de 50 y 60 mm de largo posteriormente han recibido la marca de Conformidad Europea y la aprobación de la *Food and Drug Administration* estadounidense. Sin embargo, la

configuración anatómica de la DSVS a menudo requiere un *stent* de más de 60 mm, que actualmente no está disponible en muchos países³. El Optimus XXL (AndraTec GmbH, Alemania) es un *stent* no premontado, expandible con balón, de cromo-cobalto, extra-grande, utilizado para el *stent* intravascular de coartación aórtica o para el *stent* del tracto de salida del ventrículo derecho⁴. Se ha creado una versión recubierta de 99 mm de largo específicamente para la corrección del DSVS, como se ha comunicado recientemente en un caso⁵.

Presentamos una serie de casos multicéntricos con otros 6 casos consecutivos de 3 centros de 2 países entre noviembre de 2021 y marzo de 2022 en adultos de 26 a 72 años. El diseño del estudio fue aprobado por un comité de ética (GERM, IRB00012157). Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes.

Las características de los pacientes y de las intervenciones se presentan en la [tabla 1](#). Todos los pacientes se quejaban de disnea y

Tabla 1

Descripción de las características, datos de la intervención y resultados de los pacientes

Paciente	1	2	3	4	5	6
Edad	43	26	42	60	49	72
Síntomas	Disnea	Disnea	Disnea, hipertensión pulmonar	Disnea, fibrilación auricular	Disnea	Disnea, hipertensión pulmonar
Relación entre el gasto pulmonar y el sistémico		2,5	2,2			2,9
Presión arterial pulmonar media (mmHg)	19	12	38			29
Resistencia vascular pulmonar (unidades Wood)			5,1			2
Retorno venoso pulmonar muy anómalo	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Planificación previa a la intervención	Simulación virtual con modelo impreso tridimensional y pruebas prácticas de simulación	Simulación virtual con modelo impreso tridimensional y pruebas prácticas de simulación	Simulación virtual con modelo impreso tridimensional y pruebas prácticas de simulación	Simulación virtual	Simulación virtual	Simulación virtual con modelo impreso tridimensional y pruebas prácticas de simulación
Tratamiento de la vena pulmonar	Sin punción transeptal	Punción transeptal, sin protección con balón	Punción transeptal, protección con balón	Punción transeptal, protección con balón	Punción transeptal, protección con balón	Punción transeptal, protección con balón
Balón para el implante del <i>stent</i>	Balón en balón Optimus 99 XXL recubierto 22 x 80 mm	Balón en balón Optimus 99 XXL recubierto 22 x 80 mm	Balón en balón Optimus 99 XXL recubierto 22 x 80 mm	Gemini Optimus 99 XXL recubierto 30 x 100 mm	Gemini Optimus 99 XXL recubierto 30 x 100 mm	Balón en balón Optimus 99 XXL recubierto 22 x 70 mm
<i>Stent</i> adicional	No	Bare Optimus XL en el extremo superior	No	No	<i>Stent</i> de platino Bare Cheatham en el extremo superior	Bare Optimus XL en el extremo superior
Estabilidad del <i>stent</i>	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Migración a la aurícula derecha: <i>stent</i> estabilizado con un <i>stent</i> adicional en la vena cava superior
Obstrucción de la vena pulmonar	No	No	No	Obstrucción de la vena pulmonar del componente superior derecho resuelta por dilatación y remodelación inversa del <i>stent</i>	No	No
Complicación periprocedimiento	No	No	No	No	No	Obstrucción del flujo de entrada del ventrículo derecho, con derivación de derecha a izquierda a través de un foramen oval: resuelto por la abertura del puntal del <i>stent</i> recubierto por dilatación con balón
Derivación residual	Pequeña, no importante	No	No	Intermedia	No	Menor
Seguimiento	9 meses, éxito clínico	9 meses, éxito clínico	6 meses, éxito clínico	Disnea restante de 5 meses y derivación residual moderada	4 meses, éxito clínico	2 meses, disnea restante, derivación bidireccional menor residual

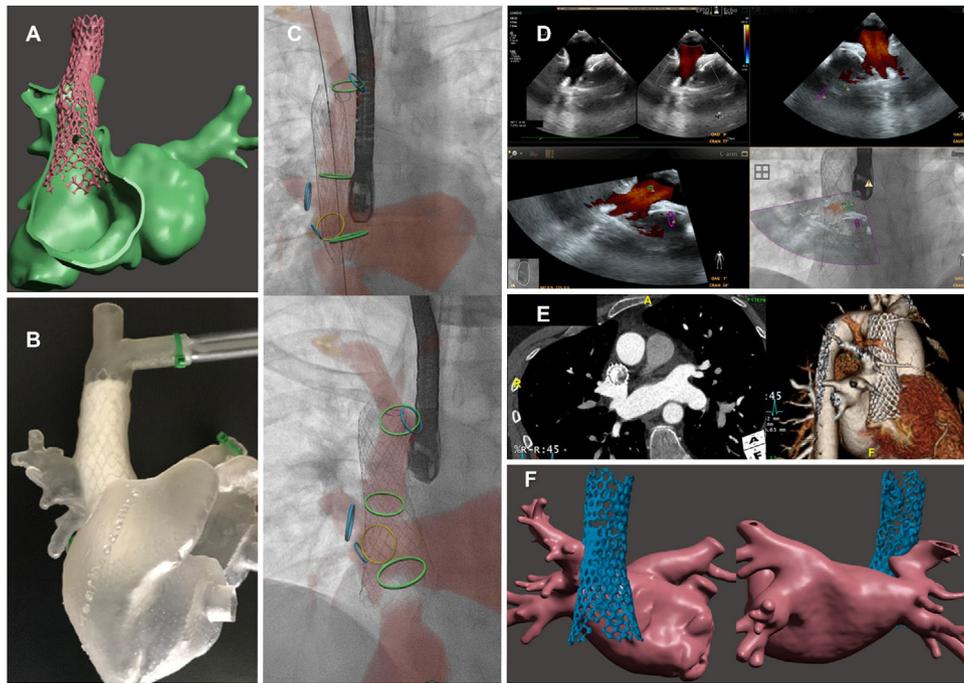


Figura 1. Caso clínico 1. Varón de 43 años con DSVS. A: simulación informática del implante del *stent* Optimus. B: pruebas prácticas de simulación. C: implante del *stent* bajo guía por fusión de imágenes. D: flujo Doppler color que muestra un canal de la vena pulmonar muy permeable hacia la aurícula izquierda. E y F: la tomografía cardíaca confirma la excelente posición del *stent*, la oclusión completa del DSVS y el canal de la vena pulmonar muy permeable. gr1.

tenían una derivación importante de izquierda a derecha. En 4 casos se identificó una abertura alta del retorno venoso pulmonar anómalo en la vena cava superior (VCS). La viabilidad de la intervención se probó en simulación virtual en todos los pacientes y la formación práctica de simulación en 4 (figura 1)⁶. Para definir la mejor opción de tratamiento, un equipo multidisciplinar que incluía a cirujanos cardíacos evaluó las imágenes y los procesos de simulación. La corrección con catéter se consideró una alternativa a la cirugía en todos los pacientes. Como se ha descrito anteriormente^{1-3,6}, todas las intervenciones se llevaron a cabo con anestesia general y guía mediante ecocardiografía transesofágica. Se aplicó fusión de imágenes multimodales en 5 pacientes (figura 1). Se utilizaron acceso venosos femoral y yugular. El acceso transeptal se empleó para establecer una vía de retorno venoso pulmonar anómalo en 5 pacientes, con inflado del balón simultáneo al uso del *stent* Optimus en 4.

En 2 pacientes, se utilizó un balón en balón Gemini de tamaño único (balón externo/interno de 30/14 mm de diámetro y 100 mm de longitud) para implantar el *stent* (AndraTec GmbH, Alemania). El diámetro máximo de este balón era mayor que el diámetro de la VCS. En 4 pacientes, no se optó por el balón Gemini de tamaño único de 100 mm de longitud porque el diámetro era demasiado grande y se utilizaron otros *stents* de balón en balón de 20 a 30 mm más cortos (NuMED, EE. UU.), con un diámetro exterior del balón entre 18 y 22 mm para que coincidiera con el diámetro de la VCS (figura 1). Este ajuste requirió más inflados de las extremidades del *stent* que no se expandieron completamente por los balones más pequeños. Se implantó un segundo *stent* no recubierto en la parte superior del *stent* en 3 pacientes para ofrecer un anclaje adicional a la VCS.

En 4 pacientes, se alcanzó el éxito técnico y clínico. Una intervención se caracterizó por obstrucción de la vena pulmonar invertida por dilatación del balón de la vena pulmonar, pero que condujo a derivación residual y disnea continua. En uno de los 4 pacientes en quien se usó un balón en balón más corto, se complicó la intervención por el desplazamiento del *stent* hacia la

aurícula derecha. Posteriormente, el *stent* se ancló a la VCS mediante otro *stent* no recubierto y se tuvieron que abrir los *struts* del *stent* Optimus para restaurar la circulación hacia el ventrículo derecho. En este paciente, podría haber sido útil una técnica de control de sutura modificada para asegurar la posición del *stent* antes que se obtuviera el implante completo del *stent* y la impactación en la VCS⁵. El resultado fue favorable. El diámetro o la longitud inadecuados del balón en balón contribuyeron a estas 2 complicaciones.

La corrección con catéter de un DSVD con un *stent* Optimus XXL de 99 mm recubierto fue factible en los 6 pacientes. Las fortalezas del *stent* Optimus son una longitud adecuada y una alta compatibilidad. Esto permite un implante profundo y estable en la VCS, mientras que su buena flexibilidad permite un aleteo óptimo de la parte proximal del extremo del *stent* para lograr un cierre completo de la derivación. Cuando el área de implante del *stent* en la VCS es demasiado corta, el *stent* puede migrar, como se observó en 1 paciente. Se realizó una modificación del *stent* Optimus con una parte no recubierta más larga en el extremo superior para abordar este problema y fortalecer el anclaje a la VCS. Los balones Gemini actualmente disponibles con numerosos tamaños de balón también optimizarán el implante del *stent*.

Para concluir, el *stent* Optimus XXL recubierto, de 99 mm de longitud, permite una corrección con catéter del DSVS con éxito. Se necesita más experiencia y una gama más amplia de *stents* y balones.

FINANCIACIÓN

Marie Lannelongue Department of Research and Innovation, 3 D Heart Modeling Co (Caissargues, Francia), la organización sin ánimo de lucro Le cœur dans la main, una subvención de la Federation Française de Cardiologie y una beca Bourse Hélène de Marsan de la Sociedad Francesa de Cardiología.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Batteux y V. Ciobotaru participaron en el diseño del estudio y las pruebas preclínicas. C. Batteux, V. Ciobotaru, H. Bouvaist, A. Kempny, A. Fraisse y S. Hascoet participaron en los casos clínicos y la recopilación de datos. S. Hascoet y A. Fraisse redactaron el artículo. Todos los autores realizaron una revisión crítica del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Hascoet ha recibido honorarios por supervisión y asesoría de Abbott, y una beca de investigación de Edwards Lifesciences. A. Fraisse ha recibido honorarios por supervisión y asesoría de Abbott y Occlutech. A. Kempny, H. Bouvaist, C. Batteux y V. Ciobotaru no han comunicado ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a A. Wolfe, M. Gatzoulis, P. Brenot, W. Arditi, J. Radojevic, B. Decante, W. Li, F. Lecerf, C. Lacerda, G. Albenque, L. Aubrege, H. Beaussier y F. Rémy su contribución a este artículo.

Clement Batteux^{a,b}, Vlad Ciobotaru^{a,c}, Hélène Bouvaist^d, Aleksander Kempny^e, Alain Fraisse^e y Sebastien Hascoet^{a,b,e}.

^aHopital Marie Lannelongue, centre de reference reseau maladies rares M3C, Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, Universite Paris-Saclay, BME Lab, Le Plessis-Robinson, Francia

^bInstitut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM),

Unite Mixte de Recherche UMR S-999, Universite Paris-Saclay, Le Plessis-Robinson, Francia

^cClinique Franciscaines, 3Dheartmodeling, Nîmes, Francia

^dCentre Hospitalier Universitaire de Grenoble, Francia

^eRoyal Brompton Hospital, London, Reino Unido

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: s.hascoet@ghpsj.fr (S. Hascoet).

On-line el 21 de octubre de 2022

BIBLIOGRAFÍA

1. Batteux C, Meliani A, Brenot P, Hascoet S. Multimodality fusion imaging to guide percutaneous sinus venous atrial septal defect closure. *Eur Heart J*. 2020;41:4444–4445.
2. Hansen JH, Duong P, Jivanji SGM, et al. Transcatheter Correction of Superior Sinus Venous Atrial Septal Defects as an Alternative to Surgical Treatment. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:1266–1278.
3. Rosenthal E, Qureshi SA, Jones M, et al. Correction of sinus venous atrial septal defects with the 10 zig covered Cheatham-platinum stent – An international registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:128–136.
4. Morgan GJ, Ciuffreda M, Spadoni I, DeGiovanni J. Optimus covered stent: Advanced covered stent technology for complex congenital heart disease. *Congenit Heart Dis*. 2018;13:458–462.
5. Haddad RN, Bonnet D, Gewillig M, Malekzadeh-Milani S. Modified safety techniques for transcatheter repair of superior sinus venous defects with partial anomalous pulmonary venous drainage using a 100-mm Optimus-CVS covered XXL stent. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99:1558–1562.
6. Batteux C, Azarine A, Karsenty C, et al. Sinus Venous ASDs: Imaging and Percutaneous Closure. *Curr Cardiol Rep*. 2021;23:138.

<https://doi.org/10.1016/j.recresp.2022.08.005>

0300-8932/ © 2022 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cardiología.

Eficacia y seguridad de un protocolo de sedación combinado con propofol como segundo escalón para el ecocardiograma transesofágico



Safety and efficacy of a sedation protocol combined with propofol as the second step in transesophageal echocardiography

Sr. Editor:

La ecocardiografía transesofágica (ETE) provoca náuseas, dolor y ansiedad, por lo que la sedoanalgesia es fundamental. Las sociedades norteamericanas de ecocardiografía y de anestesiólogos cardiovasculares señalan diversos fármacos para la sedoanalgesia: anestesia tópica, benzodiacepinas, opioides y propofol, sin definir un protocolo de dosis, combinación u orden¹. El perfil de seguridad del propofol es más estrecho. La *European Association of Cardiovascular Imaging* indica el midazolam como fármaco habitual y el fentanilo como alternativa, y no menciona el propofol². La legislación española no regula qué médicos pueden usar propofol. Este está muy consolidado en anestesia para procedimientos que requieren sedación profunda, pero su uso se ha extendido a la ETE, en ocasiones por cardiólogos. En un estudio, el propofol en la ETE administrado por anestesiólogos en comparación con midazolam, con o sin alfentanilo, se asoció con una sedación más rápida y profunda, sin mayores complicaciones³. Otro estudio comparó el propofol en la ETE administrado por anestesiólogos frente a no anestesiólogos y encontró mayores complicaciones respiratorias leves en el grupo de anestesiólogos, dado que los pacientes tenían mayor riesgo⁴. En un ensayo, el propofol se mostró eficaz para alcanzar el objetivo de sedación⁵.

Se describe nuestra experiencia con un protocolo de sedoanalgesia en el que el propofol es el segundo escalón si con midazolam y petidina no se alcanza la sedación requerida. Este protocolo es conocido y aceptado por el servicio de anestesia de nuestro hospital.

Se incluyó prospectivamente a todos los pacientes sometidos a ETE desde mayo de 2020 hasta abril de 2021. El estudio fue aprobado por el comité ético local. Antes del procedimiento se completó un formulario de seguridad con 10 ítems, y se excluía el uso de propofol en casos de alergia al cacahuete, la soja o el huevo. Cuatro ecocardiografistas expertos realizaron los procedimientos en una sala con material para reanimación cardiopulmonar. Todos los pacientes recibieron oxígeno en gafas nasales (3 l/min) y lidocaína tópica a criterio del ecocardiografista. El protocolo se describe en la [figura 1](#). La petidina no se administró o se inyectó la mitad de la dosis (25 mg) a pacientes frágiles o con alta puntuación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA). Terminada la ETE, los pacientes pasaron a la sala de recuperación y se les mantuvo la vía periférica hasta que se mostraran conscientes y estables.

Se registraron basalmente y cada 3 min la presión arterial, la frecuencia cardiaca, la saturación de oxígeno y el nivel de sedación (escala Ramsay). Se consideró tiempo de sedación desde el inicio de esta hasta la retirada de la sonda y tiempo de recuperación desde la retirada de la sonda hasta la salida de la sala de recuperación. Antes de marcharse, el paciente completó un cuestionario en el que se evaluaba la percepción del nivel de sedación mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 (10 el mejor nivel), dolor o incomodidad mediante EVA de 0 a 10 (10 el máximo dolor) y si optaría a la misma sedación en caso de que hubiera de repetirse la